

Qualitätsmängel bei Arzneimitteln

In einer Intensivstation wurde bei fünf Patienten in der Blutkultur der seltene Erreger *Ralstonia pickettii* nachgewiesen. Die Ursachenuntersuchung ergab, dass Magnesiumampullen mit dem Erreger kontaminiert waren. Nach Austausch aller vorrätigen Ampullen und Wechsel des Herstellers war der Erreger in keiner Blutkultur mehr nachweisbar. Im November 2013 wurden einzelne Chargen des Adrenalin-Autoin-

jektors Jext® zurückgerufen. Eine verbogene Nadel könnte sich beim Auslösen des Injektors krümmen und so eine zu geringe Menge an Adrenalin freisetzen.

Verunreinigte Injektabilia gehören zu den gravierendsten Qualitätsmängeln von Arzneimitteln. Nach einer Übersicht der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker waren im Jahr 2013 Verpackungsfehler, galenische Mängel, Deklarations-

mängel und mechanische Defekte die vier häufigsten Qualitätsmängel (insgesamt 5.754 Meldungen). Trotz einer engmaschigen Überwachung bei Herstellern und Behörden sind Mängel nicht auszuschließen. Bei plötzlichem Auftreten ungewöhnlicher Reaktionen oder Untersuchungsergebnisse sollte daher immer auch an einen Qualitätsmangel gedacht werden.

Quellen: Dtsch. Med. Wschr. 2014; 139: 323-6; Pharm. Ztg. 2014; 159(7): 115-6

Finasterid – Infertilität

In einer arzneimittel-kritischen Zeitschrift wird das Risiko eines niedrig dosierten Finasterid-haltigen Präparates (Propecia®) thematisiert. Während die auftretende unerwünschte Wirkung (UAW) „Infertilität“ des Arzneistoffes in

seiner Hauptindikation (benigne Prostatahyperplasie) eher von geringer Bedeutung ist, betrifft die Indikation von Propecia® (androgenetische Alopezie) auch junge Männer. Bedenkt man andere endokrine UAW von Finasterid (Ver-

minderung des Ejakulatvolumens, selten Libidoverlust und Gynäkomastie), so scheint eine Indikation als Kosmetikum für diesen hochwirksamen Arzneistoff bedenklich. Die Autoren empfehlen, die Zulassung von Propecia® möglichst bald zu widerrufen.

Quelle: Arzneimittelbrief 2013; 47: 84-5

Polypill – weiterhin fraglicher Nutzen

In einem Kommentar zu einer neuen Studie (Umpire) zum Nutzen einer sogenannten Polypill (ASS, Simvastatin, Lisinopril, Atenolol oder Hydrochlorothiazid) wird festgestellt, dass die klinische Relevanz der statistisch signifikanten Ergebnisse wohl eher von untergeordneter Bedeutung ist (im Vergleich zur Einzelgabe der Arzneistoffe, systoli-

scher Blutdruck im Mittel um 2,5 mmHg, LDL-C im Mittel um 4,2 mg/dl gesenkt). Nachdenklich stimmt, dass nach 15 Monaten unter der fixen Kombination numerisch, statistisch nicht signifikant, mehr kardiovaskuläre Ereignisse (3,5 vs. 5,0) und vaskuläre Todesfälle (8 vs. 14) bei der fixen Kombination auftraten. Erwägenswert scheint auch zu sein,

dass die signifikanten Differenzen nur bei den indischen Patienten (n = 1.000), nicht jedoch bei den europäischen Patienten (n = 1.004) festgestellt wurden. Fazit: Bei kardiovaskulären Erkrankungen sollte individuell vorgegangen werden, fixe Kombinationen scheinen zumindest in Europa wenig sinnvoll.

Quelle: AVP 2014; 41: 10-1

Metamizol – Interaktion mit ASS

Metamizol kann an die thrombozytäre COX-1 binden und so – wie auch Ibuprofen – die Bindung von ASS verhindern. Die Thrombozytenaggregations-

hemmung von ASS wird vermindert bis vollständig aufgehoben. Diese neuen Erkenntnisse sind bisher nur an einem kleinen Patientenkollektiv untersucht. Nur

im Rahmen größerer Endpunktstudien kann nachgewiesen werden, ob die Interaktion auch zu einer erhöhten Rate kardiovaskulärer Ereignisse führt. Das Interesse an diesem Arzneistoff mit seiner schweren UAW „allergische Agranulozytose“ ist in Europa jedoch gering: er ist in vielen europäischen Ländern nicht mehr zugelassen.

Quelle: Dtsch. Apo. Ztg. 2014; 154: 28-9

Notfallkontrazeptiva – gewichtsabhängige Wirkung?

Die europäische Arzneimittelbehörde EMA überprüft derzeit, ob ein höheres Körpergewicht die Wirksamkeit Levonorgestrel-haltiger oder Ulipristal-haltiger Notfallkontrazeptiva verringern kann. Hinweise existieren, dass die verhütende Wirkung Levonorgestrel-haltiger Kontrazeptiva ab einem Körpergewicht von 75 kg reduziert und ab einem Körpergewicht von 80 kg nicht mehr gegeben ist. Die EMA wird nach Überprüfung der Daten entscheiden, ob Änderungen in den Fachinformationen notwendig sind. Beim Streit um die Rezeptpflicht geht es derzeit nur um Levonorgestrel-haltige Kontrazeptiva (und zwar schon seit zehn Jahren). In vielen europäischen Ländern sind diese Kontrazeptiva frei verkäuflich, wobei zum Beispiel nicht nur bei einer Einnahme am Wochenende ein späterer Besuch beim Frauenarzt empfehlenswert ist. Das Spektrum unerwünschter Wirkungen beider Arzneistoffe (ein synthetisches Gestagen beziehungsweise ein selektiver Progesteron-Rezeptormodulator) ist vergleichbar, wenn auch für Ulipristal noch nicht so viele Erfahrungen vorliegen. Vor allem die einmalige Gabe (bis 12 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr bei Levonorgestrel, bis 120 Stunden bei Ulipristal) kann die Schwere und Häufigkeit unerwünschter Wirkungen minimieren. Wichtig ist, dass die Einnahme möglichst frühzeitig erfolgt.

Quellen: Dtsch. Apo. Ztg. 2014; 154: 246-8; Pharm. Ztg. 2014; 159:23

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 0211 4302-2272